＊2012年05月01日（第2版）
2008年01月01日（第1版）

歯科材料３　義歯床材料

医療機器認証番号：219ADBZX00130000

管理医療機器　義歯床用長期弾性裏装材　34770000

＊エヴァタッチ® スーパー セット

ネオ ミキシングチップ（Ｓ）は再使用禁止

＊EVATOUCH® SUPER SET

【禁忌・禁止】

ネオ ミキシングチップ（Ｓ）は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】＊

＊本品は、付加重合型シリコーンを主成分とした義歯床用長期弾性裏装材で、エヴァタッチ スーパー（裏装材、プライマー、シリコーン修復材）、ネオ ディスペンサー、ネオ ミキシングチップ（Ｓ）、エヴァポイント及びエヴァホイール、プライマー塗布用筆、スパチュラ、練和紙から構成される。

＊1．エヴァタッチ スーパー

＊1）裏装材　ベース及びカタリスト

形状：ペースト
　　ポリプロピレン製の一体型カートリッジに充填
組成：シリコーン樹脂、その他

＊2）プライマー

形状：液
　　ガラス容器に充填
組成：シランカップリング剤、その他

＊3）シリコーン修復材　ベース及びカタリスト

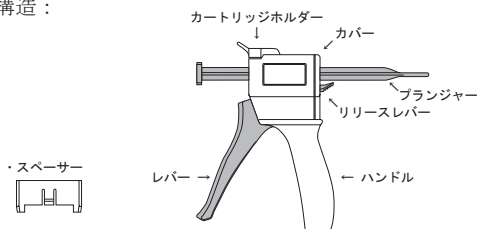
形状：ペースト
　　ポリプロピレン製のダブルシリンジに充填
組成：シリコーン樹脂、その他

＊4）原理

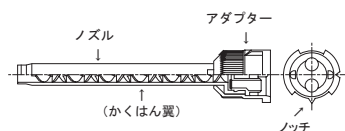
裏装材は、シリコーン樹脂が付加重合反応することにより、弾性を持つ硬化物を形成しながら、シラン処理された義歯床に接着する。

シリコーン修復材は、シリコーン樹脂が付加重合反応することにより、弾性を持つ硬化物を形成しながら、付加重合型シリコーン樹脂又はシラン処理された義歯床に接着する。

＊2．ネオ ディスペンサー

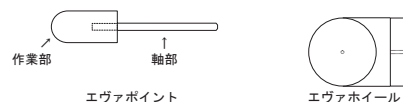
構造：

※エヴァタッチ スーパー セット ＥＸに
ネオ ディスペンサーは同梱されていません。

3．ネオ ミキシングチップ（Ｓ）

構造：アダプターはピンク色である。
組成：プラスチック

4．エヴァポイント

構造：軸部の先端に砲弾型の作業部が付いたポイント
組成：金属製の軸部を持つ研磨砥粒を含有する不織布

5．エヴァホイール

構造：中心に孔（マーキング）のあるホイール
組成：研磨砥粒を含有する不織布

＊6．付属品：プライマー塗布用筆、スパチュラ、練和紙

【使用目的、効能又は効果】＊

＊義歯床の機能的不適合及び粘膜下組織の菲薄が原因となる炎症や疼痛を起こしやすい症例の長期弾性裏装

【品目仕様等】＊

＊1．外観・性状

裏装材ベース	赤色～淡赤色、やや透明、粘稠で、においはない。
裏装材カタリスト	白色～灰白色、粘稠で、においはない。
プライマー	無色澄明で、特異なにおいがある。
シリコーン修復材ベース	赤色～淡赤色、やや透明、粘稠で、においはない。
シリコーン修復材カタリスト	白色～灰白色、粘稠で、においはない。

2．寸法

ネオ ミキシングチップ（Ｓ）	全　長：82 ～ 83 mm
エヴァポイント	軸部外径：$2.35^{+0.0}_{-0.016}$ mm
エヴァホイール	高　さ：5.8 ～ 6.5 mm

3．種類（JIS T 6520:2005）：タイプＢクラスⅠ

＊4．理工学的性質

（試験方法は JIS T 6520:2005 及び社内規格による）

項　目	規　格	実 測 値
5秒間針入深さ（P）	0.40 ≦ P < 0.80 mm	0.43 mm
28日後の5秒間針入深さ	変化率は20％以下	8.8％
針入深さ比	1.10以下	1.00
ゲル化時間	5～9分	6分58秒
裏装材とアクリルレジンとの接着性	1.2 MPa以上	2.39 MPa
	界面剥離を認めない	適合
裏装材とシリコーン修復材との接着性	1.2 MPa以上	1.94 MPa
	界面剥離を認めない	適合

【操作方法又は使用方法等】＊

＊1．裏装

［直接法］

1）診査

義歯床及び口腔内の清掃後、通法により適合状態をチェックする。必要に応じて歯科適合試験用材料（ネオフィット等）を使用する。また、咬合高径を計測しておく。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（次頁に続く）

2）研削
裏装厚の必要な部分を歯科用スチールバー等で研削する。裏装予定部位全体を適した歯科用研磨器材（エヴァポイント等）で裏装予定部位より広く一層研削し、新鮮面を露出させる。

3）洗浄・乾燥
水洗後、十分に乾燥させる。

4）プライマー塗布
義歯床縁を越えてムラなく均一に塗り、乾燥させる。

＊5）準備
裏装材を適合する歯科印象採得用器材（ネオ ディスペンサー等）に固定し、カートリッジの先端に歯科用練成器具（ネオ ミキシングチップ等）を取り付ける。

6）盛り付け
気泡が混入しないよう注意しながら、裏装予定部位全体を覆う量を盛り付け、スパチュラ等で練和物を裏装予定部位全体に広げる。
操作可能時間：2 分～ 2 分 30 秒
操 作 温 度：15 ～ 25 ℃

7）口腔内挿入
練和物が気道に流れ込まないよう注意して挿入し、診査で計測しておいた咬合高径まで中心咬合位で静かに咬合させ、筋圧形成を行い、保持する。
上顎：義歯後縁から挿入し、口蓋部中央を圧接する。
下顎：臼歯部から挿入し、圧接する。
保持時間：5 分以上

8）洗浄・硬化完了
温水（40 ～ 50 ℃）で約 1 分間洗浄する。（硬化が完了し、トリミングがしやすくなる。）

9）トリミング
メス・ハサミ等で余剰部分を切り取る。

10）修正・完成
義歯との移行部分を適した歯科用研磨器材（エヴァポイント、エヴァホイール等）を併用して仕上げ、水洗した後、患者に試適を行い、必要に応じて修正する。

［間接法］

1）診査
直接法に準じる。

2）咬座印象
通法により患者の義歯を用いて粘膜面の印象採得を行う。

3）石こう模型製作
必要に応じて印象をボクシングし、石こう模型を製作する。

4）フラスコ埋没
通法によりフラスコ埋没させる。

5）印象材の除去・研削
印象材を除去した後、直接法に準じて研削する。

＊6）洗浄・乾燥、プライマー塗布、準備、盛り付け
直接法に準じる。

7）加圧・掘り出し
4.0 MPa（≒ 40 kgf/cm^2）で 30 分以上保持し、フラスコから掘り出す。

8）トリミング、修正・完成
直接法に準じる。

2．補修

＊1）研削
補修部位を歯科用スチールバー等で研削し、新鮮面を露出させる。

＊2）洗浄・乾燥
水洗後、十分に乾燥させる。

＊3）プライマー塗布
補修部位に義歯床が露出している場合には、義歯床にプライマーをムラなく均一に塗り、乾燥させる。

＊4）シリコーン修復材の盛り付け
シリコーン修復材のベースとカタリストをスパチュラで練和し、用途に応じて次の操作を行う。

①穴、欠けの補修
補修部位全体を覆う量を盛り付け、スパチュラ等で練和物を補修部位全体に広げる。直接法の〔口腔内挿入〕又は間接法の〔加圧・掘り出し〕以降の操作により補修を行う。

②剥離の補修
スパチュラ等で練和物を剥離部位に盛り付け、貼り合わせる。

③盛り足し、追加裏装（補修面積が大きい場合）
スパチュラ等で練和物を補修部位全体に塗り広げ、直接法又は間接法の〔準備〕以降の操作により、シリコーン修復材の硬化前に裏装材のベースとカタリストの練和物を盛り付けて裏装を行う。

＊［使用方法に関連する使用上の注意］

1．裏装厚は 1 ～ 2 mm を確保し、義歯床縁部には 2 ～ 3 mm のステップを付与することが望ましい。
2．過剰な義歯床の研削は、強度が低下することがあるので、注意すること。
3．細部の研削には、必要に応じて市販の義歯床材料の歯科用研磨器材等を併用すること。
4．水洗後の義歯の乾燥は、過剰の熱がかからないよう注意すること。
5．義歯床材質によって適切な前処理を行った後、洗浄・乾燥し、プライマー塗布を行うこと。

	義歯床材質	前処理方法
レジン床	アクリルレジン ポリカーボネート スルフォン	裏装予定部位を適した歯科用研磨器材（エヴァポイント、エヴァホイール等）で一層研削し、新鮮面を露出させる。
金属床	チタン	裏装予定部位を適した歯科用研磨器材（エヴァポイント、エヴァホイール等）で一層研削し、粗造にする。
	コバルトクロム 白金加金 その他	サンドブラスト等で表面を粗造にし、義歯床補修用レジン等を薄く裏装する。

＊6．裏装材又はシリコーン修復材は、プライマーが塗布されていない義歯床には接着しないので、裏装又は補修予定部位にはプライマーを確実に塗布すること。
7．プライマーの重ね塗りは接着力を低下させるので、極力少ない回数で行うこと。
8．プライマー塗布面の乾燥は、熱のかからない方法（弱圧エアー等）で行うこと。

（次頁に続く）

＊9．裏装材に歯科用練成器具（ネオ ミキシングチップ等）を取り付ける際には、少量を押し出し、ペーストが均等に吐出することを確認してから取り付けること。

＊10．シリコーン修復材を使用する際には、ペーストが均等に吐出することを確認すること。

11．プライマー塗布面に唾液が付着すると、接着力が著しく低下するので、練和物は必ず裏装予定部位全体に塗り広げること。（直接法）

12．過剰な唾液は成型不良の原因となるので、注意すること。（直接法）

13．誤飲（誤嚥）の原因となるので、練和物の過剰な盛り付けに注意すること。（直接法）

14．裏装厚が必要な場合には遅め、薄くしたい場合には早めのタイミングで口腔内に挿入すること。

15．練和物を盛り付けた義歯の挿入は、患者に鼻呼吸をさせ、気道の閉塞を確認してから行うこと。（直接法）

16．変形や剥離の原因となるので、口腔内保持時間（直接法）及び加圧時間（間接法）を十分に確保すること。

17．未硬化の練和物が衣服等に付着しないよう注意すること。［除去が非常に困難となる場合がある。］

18．仕上げ作業の際には、本品が剥離しないよう研磨器材の回転方向に注意すること。

19．エヴァポイント及びエヴァホイールは使用回転数 10,000 rpm 以下で回転させ、無理な角度又は過度の加圧をしないよう、ソフトタッチで研磨すること。

20．エヴァポイント及びマンドレルに装着したエヴァホイールは、使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。

21．付加重合型の歯科適合試験用材料等を使用する場合には、本品と接着することがあるので、分離材としてワセリンや歯科用分離材（セパライト等）を使用すること。

＊22．作業終了後、裏装材又はシリコーン修復材のベースにカタリストが触れないよう、吐出口の余剰ペーストをガーゼ等で除去してからキャップをすること。［次回、先端が硬化して使用できなくなる場合がある。先端で硬化していた場合には、硬化物を取り除いてから使用すること。］

＊23．義歯と裏装材又はシリコーン修復材、裏装材とシリコーン修復材の移行部にアルコールなどの溶剤やプライマーを接触させないこと。［剥離を生じる恐れがある。］

＊24．裏装材とシリコーン修復材を誤って使用しないこと。

＊25．シリコーン修復材は他社シリコーン系裏装材には使用しないこと。［接着しないことがある。］

＊26．プライマーは裏装材とシリコーン修復材の間には塗布しないこと。［裏装材とシリコーン修復材の間の接着を阻害する。］

＊27．補修部位に練和物を押しつけた状態で硬化させると強く接着する。

28．カートリッジを固定する歯科印象採得用器材の添付文書をよく読んでから使用すること。

【使用上の注意】＊

1．使用注意

1）裏装後の清掃は、適切な義歯洗浄剤で行うよう患者を指導すること。

2）本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3）プライマーは揮発性で引火性があるので、適切な換気を行い、火気に注意して使用すること。

4）プライマーには他の薬剤や水分等を混入させないこと。また、性状の変化したプライマーは接着力が低下している場合があるので、使用しないこと。

5）廃棄する場合には、地域の規制に従い廃棄すること。

6）本品を【使用目的、効能又は効果】に掲げた用途以外に使用しないこと。

7）他社製品と交叉使用しないこと。

8）下記材料等をプライマー塗布面に接触させたり、練和物に混入させたりしないこと。［接着不良や硬化阻害を起こすことがある。］
　ラテックス製ゴム手袋、ユージノール系製品
　他社シリコーン系製品（印象材、弾性裏装材等）

9）裏装後は定期的（2 ～ 3 箇月間隔）に経過を観察し、1 年を目処に全てを剥がしてから再裏装すること。

＊2．重要な基本的注意

1）本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2）本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

3）本品が気道に流れ込んだ場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

＊4）本品は、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。
付着した場合には、すぐにアルコール綿などで清拭した後、流水で洗浄すること。
万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

＊5）プライマーを使用の際には、医療用（歯科用）手袋を着用すること。［接触による人体への影響を避けるため。］

6）研削・研磨の際には、保護メガネ、局所吸塵装置及び防塵マスク等を使用すること。［吸塵による人体への影響を避けるため。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

1．なるべく冷暗所に保管すること。

2．プライマーは可燃性なので、火気に注意して保管すること。

3．本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［使用期限］

外箱及びラベルに表示
［記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。］

（次頁に続く）

【保守・点検に係る事項】

1．ネオ ミキシングチップ（S）を滅菌・消毒する際には、本品に影響を及ぼさないことを確認すること。なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。

＊2．カートリッジ、ダブルシリンジ、ネオ ミキシングチップ（S）、エヴァポイント及びエヴァホイールに破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

【包装】＊

＊［エヴァタッチ スーパー セット ＥＸ］

裏装材（ベース / カタリスト）50 g・プライマー 10 mL
シリコーン修復材（ベース / カタリスト）5 g
ネオ ミキシングチップ（S）× 8 本
エヴァポイント× 1 個・エヴァホイール× 2 個
プライマー塗布用筆× 2 本・スパチュラ× 1 本
練和紙・取扱説明書

＊［補充用］

<table>
<tr><td>エヴァタッチ スーパー
裏装材（ベース / カタリスト）50 g</td><td rowspan="3">医療機器認証番号
21500BZZ00519000</td></tr>
<tr><td>エヴァタッチ スーパー
プライマー　10 mL</td></tr>
<tr><td>エヴァタッチ スーパー
シリコーン修復材（ベース / カタリスト） 5 g</td></tr>
<tr><td>ネオ ディスペンサー　1 個入</td><td>医療機器届出番号
13B1X00154000030</td></tr>
<tr><td>ネオ ミキシングチップ（S） 8 本入</td><td>医療機器届出番号
13B1X00154000031</td></tr>
<tr><td>エヴァポイント　2 個入</td><td>医療機器届出番号
13B1X00154000025</td></tr>
<tr><td>エヴァホイール　2 個入</td><td>医療機器届出番号
13B1X00154000026</td></tr>
<tr><td colspan="2">プライマー塗布用筆　2 本入</td></tr>
<tr><td colspan="2">ネオ練和紙（S） 5 冊入</td></tr>
</table>

【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1．戸田篤：シリコーン系軟性裏装材を使用したリライニング法と新義歯の製作法，
歯科技工，33(5)，601 ～ 610，2005.

2．酒井勝衛：義歯床用長期弾性裏装材「エヴァタッチスーパー」について，
日本歯科評論，66(1)，103 ～ 108，2006.

3．嶋村一郎，安達亮，岸正孝，赤堀仁則，酒井勝衛，針谷毅，渡辺和宏，大塚格，大塚聡：長期弾性裏装材「エヴァタッチスーパー」の臨床評価，
歯科学報，106(4)，273 ～ 278，2006.

［文献請求先］

請　　求　　先：ネオ製薬工業株式会社　学術情報部
住　　　　　所：〒 150-0012　東京都渋谷区広尾 3-1-3
ホームページ：http://www.neo-dental.com/
フリーダイヤル：0120-07-3768

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製 造 販 売 元：ネオ製薬工業株式会社
住　　　　　所：〒 150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
電 話 番 号：03-3400-3768　　Fax：03-3499-0613
製　　造　　元：ネオ製薬工業株式会社